

平成21年度

第1回神奈川県立がんセンター治験審査委員会・受託研究等審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成21年4月24日(金) 15時00分～17時21分

場 所：がんセンター研究棟3階 講義室

出席委員名：小林 理、円谷 彰、野田 和正、畔柳 達雄、原田 昌興、安西 保行、丸田 壱郎、土屋 永寿
高木 精一、本村 茂樹、大竹 英二、高田 明美

【審査課題】継続課題

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	スプリセル錠20mg・50mg使用成績調査	ブリストル・マイヤーズ株式会社	治験事務局より本調査の概要が説明され、調査継続の妥当性について審議した。	承認

【審査課題】新規課題

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	タイロゲン筋注用0.9mgの使用成績調査(全例調査)	佐藤製薬株式会社	責任医師より本調査の概要が説明され、調査実施の妥当性について審議した。	承認
2	サレドカプセル100(サリドマイド)使用成績調査	藤本製薬株式会社	責任医師より本調査の概要が説明され、調査実施の妥当性について審議した。	承認
3	サレドカプセル100(サリドマイド)特定使用成績調査(製剤切り換え時の調査)	藤本製薬株式会社	責任医師より本調査の概要が説明され、調査実施の妥当性について審議した。	承認

【審査課題】治験実施計画書等の変更

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	S-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験	大鵬薬品工業株式会社	治験事務局より、変更点について説明がされ、次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
2	L-OHP、S-1の第Ⅱ相試験	株式会社ヤクルト本社	治験事務局より、変更点について説明がされ、次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
3	SM-11355の肝細胞癌に対する臨床試験(第Ⅲ相)	大日本住友製薬株式会社	治験事務局より、変更点について説明がされ、次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、その他	承認

【審査課題】緊急に危険回避のための治験実施計画書からの逸脱報告

	公表課題名	治験責任医師	審議内容	審議結果
1	HER2過剰発現を有する乳がんに対する術前 Trastuzumab (Herceptin®) 化学療法のランダム化第Ⅱ相比較試験	乳腺甲状腺外科 医長 井野 裕代	治験コーディネーターより報告内容の説明がされた。それらを踏まえて逸脱の妥当性について審議した。	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	4課題、7件の重篤な有害事象報告について治験コーディネーターより説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

【審査課題】安全性報告

	審議内容	審議結果
1	13課題、21件の安全性情報報告について治験事務局より説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認